

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

RE: Cabezal de cámara pendular ligero HD

Atención: Electromedicina, Servicio de Urología, Servicio de Ginecología y Responsable de Vigilancia Sanitaria

Referencia	Modelo	Descripción	Número de serie	UDI-DI
N6131760	CH-S200-08-LB	Cabezal de cámara pendular ligero HD	7200285	4953170421600

Estimado cliente:

Olympus le escribe para informarle de una acción correctiva relativa al cabezal de cámara pendular ligero HD, modelo CH-S200-08-LB. Estos productos son componentes reutilizables que han sido diseñados para su uso con endoscopios rígidos o flexibles de Olympus y otros equipos auxiliares para procedimientos urológicos, ginecológicos y otorrinolaringológicos de observación, diagnóstico y tratamiento.



Cuerpo principal

Anilla azul

Motivo de la acción:

Olympus identificó que el proceso de reparación de 36 cabezales de cámara HD (CH-S200-08-LB) no coincidía con el montaje final del proceso de fabricación. En concreto, el proceso de reparación no incluía la aplicación de adhesivo para sellar la anilla azul al cuerpo principal del cabezal de cámara HD, lo que creaba un hueco que podía permitir la entrada de fluidos. La anilla azul es un componente cosmético que no entra en contacto con el paciente y que se encuentra en la base del cuerpo principal del cabezal de cámara HD; no contribuye a la funcionalidad del dispositivo.

Esto afecta a 36 productos en el mercado y Olympus no ha recibido ninguna queja o evento adverso relacionado con el problema identificado.

Riesgo para la salud:

Sin la aplicación del adhesivo bajo la anilla azul, se crea un hueco entre la anilla azul y el cuerpo principal que puede permitir la entrada de fluidos corporales del paciente, especialmente si el clínico toca la zona alrededor de la anilla azul durante el procedimiento. Si no se reprocesa el cabezal de cámara después de su uso, estos fluidos corporales pueden transmitirse a un paciente durante su uso posterior, lo que puede provocar una infección. El hueco también puede permitir que quede fluido de esterilización residual tras el reprocesado. Si el fluido reprocesado entra en contacto con la piel intacta o las mucosas, puede provocar una reacción alérgica.

Pasos a seguir:

Nuestros registros indican que su instalación ha adquirido uno o varios productos afectados. Por ello, Olympus le solicita que siga los siguientes pasos:

1. Lea atentamente el contenido de esta nota de seguridad.
2. Examine su inventario e identifique el dispositivo indicado anteriormente con su número de serie.
3. Póngase en contacto con nuestro departamento de Customer Care en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico customercare.iberia@olympus-europa.com. Olympus se encargará de la devolución de su dispositivo a nuestro Servicio Técnico y la reparación sin coste alguno.
4. Olympus le ruega que acuse recibo de esta carta. Indique en el formulario de respuesta que ha recibido y entendido esta notificación rellenando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto por correo electrónico a oib.fsca@olympus.es
5. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes y envíeles esta notificación.

Su autoridad competente nacional ha sido informada de las acciones descritas en esta carta.

Olympus le ruega que notifique cualquier reclamación a nuestro departamento de **Customer Care**. Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a las autoridades competentes locales.

Olympus le agradece enormemente su cooperación a la hora de afrontar esta situación. Si necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con Olympus en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico customercare.iberia@olympus-europa.com.



Carlos López
Quality, Regulatory Affairs & Health and Safety Manager
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.
Pl. Europa, 10
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)



FORMULARIO DE RESPUESTA: QIL FY25-EMEA-05-FY24-OMSC-54-CH-S200-08-LB

Nombre del centro	
Dirección del centro	
Nombre del contacto	
Email de contacto	
Solicitudes adicionales del cliente (Indique si tiene alguna solicitud adicional para apoyar esta acción)	

Acuso recibo de esta notificación. Confirmando que lo he comunicado a todos los departamentos afectados.

Completado por:		
<i>Nombre</i>	<i>Firma</i>	<i>Fecha</i>

Envíe el formulario cumplimentado a oib.fsca@olympus.es antes del **12 de julio de 2024**.